

Bewertung der Produktqualität von Pflanzenschutzmitteln¹

A. Steer, V. Alt und D. Goebel

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Braunschweig

Korrespondenz an: Dr. Axel Steer, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Messeweg 11–12, D-38104 Braunschweig, Germany, Tel.: +49 (0) 531 299 3515, Fax: +49 (0) 531 299 3002, E-Mail: axel.steer@bvl.bund.de

Eingegangen: 16. Oktober 2006

Schlüsselwörter: Pflanzenschutzmittel, Wirkstoff, Beistoffe, Formulierungstypen, Spezifikation, Verpackung, Produktqualität.

Abstract: Plant protection products often have a complex composition for optimum efficacy and handling. Evaluation of the identity and the physical-chemical characteristics of the individual components is a major factor in maintaining the product quality. By determining a specification, a minimum standard is given. During the authorisation procedure, extensive data on the characteristics of the active substance and the formulated product are required, which serve to secure efficacy and the protection of operators, consumers and the environment. The requirements which plant protection products have to meet for the purpose of authorisation are continually adjusted to the respective changes in science and technology and the regulatory framework.

1. Einleitung

Alle Pflanzenschutzmittel müssen in Deutschland zugelassen sein, bevor sie hier auf den Markt gebracht und angewendet werden dürfen. Für die Zulassung ist seit 2002 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig. Dieses bewertet Aspekte der Produktchemie (Zusammensetzung, physikalisch-chemische Eigenschaften) und überprüft auf Grundlage von Bewertungen der Biologischen Bundesanstalt (BBA), des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und des Umweltbundesamtes (UBA), ob ein Pflanzenschutzmittel alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt (Pflanzenschutzgesetz, 2006; Richtlinie 91/414/EWG, 1991).

Im Jahr 2005 wurden in Deutschland etwa 95.000 t Pflanzenschutzmittel abgegeben, dies entsprach etwa 35.000 t

reinem Wirkstoff (Tab. 1) (BVL, 2006). Pflanzenschutzmittel werden demnach in einem beträchtlichen Ausmaß in die Umwelt eingetragen. Umso wichtiger ist es, auf eine garantierte Produktqualität zu achten.

Pflanzenschutzmittel müssen vor der Zulassung umfangreiche Prüfungen in folgenden Bereichen unterzogen werden: Wirksamkeit, Toxikologie, Rückstandsverhalten, Ökotoxikologie, Verbleib in der Umwelt und Produktchemie. Letztere ist für Wirkung und Nebenwirkungen eines Pflanzenschutzmittels von Bedeutung. Die Produktchemie umfasst u. a. die Bereiche Identität (Zusammensetzung) und physikalisch-chemische Eigenschaften und soll im Folgenden näher erläutert werden.

Tab. 1 Im Jahr 2005 in Deutschland abgegebene Mengen an Pflanzenschutzmitteln (BVL, 2006).

Wirkbereich	Inlandsabgabe in t	
	Wirkstoff	Mittel
Herbizide	14 698	40 939
Fungizide	10 184	24 137
Insektizide und Akarizide (einschließlich inerte Gase im Vorratsschutz)	6 809	13 244
Wachstumsregler und Keimhemmer	3 347	7 301
Molluskizide	187	5 832
Rodentizide	78	1 896
Repellents	23	205
Nematizide und Bodenentseuchungsmittel	2	21
Sonstige	166	808
Summe	35 494	94 383

¹ Die im Artikel angesprochenen BVL-Informationen sind im Internet recherchierbar unter <http://www.bvl.bund.de> (→ Pflanzenschutzmittel).

2. Wirkstoffe

Der wesentliche Bestandteil eines formulierten Pflanzenschutzmittels ist der Wirkstoff. Eine grundlegende Bewertung der Wirkstoffe findet auf europäischer Ebene statt. Alle Wirkstoffe, die den vorgesehenen umfangreichen Bewertungsprozess durchlaufen haben, werden in eine Positivliste aufgenommen [Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG]. Mittelfristiges Ziel ist es, für alle „alten“ Wirkstoffe (das sind Wirkstoffe, die schon vor dem 25.07.1993 in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthalten waren) bis 2008 über eine Aufnahme in den Anhang I zu entscheiden.

2.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften des Wirkstoffes

Entscheidend für das Verhalten in der Umwelt, aber auch für den Schutz des Anwenders, sind die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffes.

Ein Teil des Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln befasst sich daher mit der Bewertung der Studien, die der Antragsteller zu den physikalisch-chemischen Daten des Wirkstoffes vorgelegt hat. Welche Eigenschaften das sind, nach welcher Methode sie bestimmt werden und wie die Bewertung erfolgt, ist in Richtlinie 94/37/EG (1994) fest gelegt und wurde durch die Pflanzenschutzmittelverordnung (2005) umgesetzt. Tab. 2 zeigt eine kurze Zusammenfassung.

2.2 Mindestreinheitsgrad und Höchstgehalte an Verunreinigungen

Ein technischer Wirkstoff, wie er zur Formulierung eines Pflanzenschutzmittels verwendet wird, ist chemisch nie zu 100 Prozent rein, sondern enthält herstellungs- oder lagerungsbedingt einen gewissen Anteil an Verunreinigungen. Um die konstante Qualität des technischen Wirkstoffes bezüglich gewünschter Wirkung sowie minimaler ungünstiger toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften sicherzustellen, muss vom Hersteller eine *Wirkstoffspezifikation* angegeben werden. Diese wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens bewertet und ist Bestandteil der Zulassung.

Die Wirkstoffspezifikation beinhaltet den Mindestgehalt an reinem Wirkstoff im technischen Wirkstoff, den Gehalt an Zusätzen sowie die Höchstgehalte aller Komponenten mit einem Gehalt ≥ 1 g/kg (signifikante Verunreinigungen). Relevante Verunreinigungen, deren toxikologischen oder ökotoxikologischen Eigenschaften ungünstiger sind als die des Wirkstoffes, werden auch mit einem Höchstgehalt < 1 g/kg spezifiziert. Das BVL legt für diese relevanten Verunreinigungen Höchstgehalte fest, die dem Hersteller im Zulassungsbescheid zur Auflage gemacht werden.

Die Unterlagen, die entsprechend dem Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG vom Antragsteller zum Zulassungsverfahren eingereicht werden, umfassen unter anderem detaillierte Angaben zur Identität der für die Produktion des Wirkstoffes eingesetzten Ausgangsverbindungen, den Syntheseweg des Wirkstoffes und die chemischen Analysedaten von repräsentativen Proben aus der laufenden Produktion. Für diese Produktionschargen müssen alle signifikanten und relevanten Verunreinigungen quantitativ erfasst werden, wobei die Summe der identifizierten Substanzen einen Anteil

Tab. 2 Physikalisch-chemische Parameter des Wirkstoffes.

Charakterisierung	Schmelz-, Siede- und Zersetzungstemperatur, Dichte, physikalischer Zustand, Farbe, Geruch, Spektren
Verteilung zwischen den Kompartimenten	Dampfdruck, Henry-Konstante, Wasserlöslichkeit, Verteilungskoeffizient <i>n</i> -Oktanoll/Wasser, Dissoziationskonstante, Oberflächenspannung
Abbauverhalten	Hydrolyse, Photolyse, Quantenausbeute
Sicherheitstechnische Eigenschaften	Entflammbarkeit, Selbstentzündlichkeit, Flammpunkt, Explosivität, brandfördernde Eigenschaften.

≥ 980 g/kg ergeben muss. Sofern für toxikologische und ökotoxikologische Untersuchungen technischer Wirkstoff verwendet wurde, der nicht aus den Produktionschargen stammt, muss über dessen genaue Zusammensetzung zusätzlich berichtet werden.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die eingereichten Unterlagen durch das BVL geprüft und ein Abgleich der eingereichten Spezifikation mit dem analytischen Profil der repräsentativen Proben aus der Produktion vorgenommen. Die Validität der verwendeten Analyseverfahren wird dabei ebenfalls einer Prüfung unterzogen. Der spezifizierte Mindestgehalt an reinem Wirkstoff und die Höchstgehalte an Verunreinigungen müssen aus den Analyseergebnissen der einzelnen Chargen nachvollziehbar sein, wobei Produktionsschwankungen berücksichtigt werden (Bewertung des Mindestreinheitsgrades, 2006).

Sofern wesentliche Unterschiede zwischen der vom Antragsteller vorgeschlagenen und der abgeleiteten Spezifikation bestehen, ist vom Antragsteller eine Erklärung abzugeben und gegebenenfalls sind zusätzliche Studien einzureichen, welche die toxikologische und ökotoxikologische Unbedenklichkeit dieser Abweichungen belegen. In einem solchen Fall werden das BfR und das UBA an dem Bewertungsverfahren beteiligt.

Existieren für einen Wirkstoff bereits entsprechende Spezifikationen der FAO bzw. auf EU-Ebene, werden diese als Grundlage der Bewertung herangezogen.

3. Beistoffe

Technische Wirkstoffe und Beistoffe bilden die *Formulierung*, das ist das verkaufsfertige Produkt. Als Beistoffe bezeichnet man Zubereitungen oder Substanzen, die allein keine Wirksamkeit zeigen und in der Formulierung z. B. die Aufgabe haben, die Handhabbarkeit zu verbessern oder die gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes zu ermöglichen. Dies können Dispergiermittel sein, die dazu dienen, einen an sich nicht wasserlöslichen Wirkstoff in der wässrigen Spritzbrühe als Dispersion zu verteilen oder Stabilisatoren und Konservierungsstoffe, die zugegeben werden, um eine zweijährige Lagerstabilität der Formulierung zu gewährleisten. Grenzflächenaktive Stoffe reduzieren die Oberflächenspannung von Wasser und werden als Emulgatoren, Dispergiermittel, Netzmittel oder Sprei-

tungsmittel eingesetzt. Eine Übersicht über einige wichtige Beistoffgruppen gibt Tab. 3.

Weitere mögliche Beistoffe sind Lösemittel, Farbstoffe (für Beizen), Antioxidantien, Frostschutzmittel, Trägerstoffe, Treibgase oder Dünger.

Bei den Beistoffen handelt es sich in der Regel um kommerziell verfügbare Handelsprodukte, die oft auch in anderen Bereichen Verwendung finden und die vom Hersteller des Pflanzenschutzmittels zugekauft werden.

Beistoffe selbst sind oft aus verschiedenen Substanzen zusammengesetzt. Es kommt vor, dass bestimmte Stoffe aufgrund neuer Erkenntnisse zunehmend kritisch beurteilt werden müssen und aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder freiwilliger Selbstverpflichtungen der Industrie nicht mehr in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden. Ein Beispiel sind die Nonylphenolethoxylate (NPE). Solche unerwünschten Beistoffsubstanzen veröffentlicht das BVL auf seinen Internetseiten [<http://www.bvl.bund.de/zulverfpc>, → „Liste unerwünschter Beistoffsubstanzen in Pflanzenschutzmitteln“]. Formulierungen, die eine dieser kritischen Substanzen enthalten, werden vom BVL nicht zugelassen.

Im Zulassungsverfahren werden alle in einer Formulierung enthaltenen Beistoffe mit genauer Mengenangabe erfasst, zusammen mit den Beistoffsubstanzen, aus denen sie zusammengesetzt sind. Dabei müssen Name (IUPAC, CA), CAS-Nummer, EINECS-Nummer und ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt eingereicht werden. Die erteilte Zulassung gilt nur für diese Zusammensetzung (Wirkstoffgehalt, Beistoffe, Formulierungstyp). Änderungen dieser Zusammensetzung während der Zulassung sind nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig (s. Kapitel 6).

Zur Zeit werden etwa 1100 Beistoffe in zugelassenen Mitteln eingesetzt, in diesen Beistoffen sind mehr als 1800 unterschiedliche Substanzen enthalten. Eine Liste der Beistoffe wird vom BVL im Internet zur Verfügung gestellt [<http://www.bvl.bund.de/zulverfpc>, → „Beistoffe in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln“].

4. Mitteleigenschaften

Die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels erfolgt durch Spritzen, Gießen, Streuen oder Beizen des Saatgutes, wobei das Spritzen die weitaus häufigste Anwendungsform darstellt. Je nach der gewünschten Art der Anwendung, den Eigenschaften des Wirkstoffes (Löslichkeit) und den zu behandelnden Zielorganismen werden von den Herstellern unterschiedlichste *Formulierungstypen* entwickelt. Bei der Festlegung des Formulierungstyps für ein neues Pflanzenschutzmittel sind neben den Eigenschaften des Wirkstoffes die Wirksamkeit und die Anwendungssicherheit die wichtigsten Optimierungsparameter.

Feste Formulierungen wie z. B. wasserdispergierbare Granulate (WG) zeigen eine einfache Dosierbarkeit und sind in der Handhabung unproblematisch. Flüssige Formulierungen sind einfacher und damit kostengünstiger herzustellen.

In Deutschland sind zur Zeit etwa 600 unterschiedliche Mittel zugelassen. Die dabei bedeutendsten Formulierungstypen sind in Tab. 4 kurz erläutert. Dabei dient der angegebene

Tab. 3 Funktionen von Beistoffen.

Gruppe	Funktion
Dispergiermittel	sorgen für eine Verteilung des festen Wirkstoffes in der Spritzbrühe in Form einer stabile Suspension.
Emulgatoren	sorgen für eine Verteilung des Wirkstoffes (flüssig oder in Lösung) in der Spritzbrühe in Form einer Emulsion.
Netzmittel	sorgen dafür, dass sich die Spritzbrühe gleichmäßiger auf der Blattoberfläche verteilt.
Schaumverminderer	verhindern ein zu starkes Schäumen beim Herstellen der Spritzbrühe.
Stabilisatoren	verhindern den schnellen chemischen Abbau des Wirkstoffes, z. B. durch UV-Strahlung, oder unterbinden unerwünschte physikalische Prozesse, z. B. Kristallisation, Koagulation etc.
Konservierungsstoffe	verhindern in erster Linie den mikrobiell bedingten Abbau von Formulierungsbestandteilen.
Füllstoffe	Inerte Feststoffe, die zur Verdünnung zugesetzt wird.
Haftmittel	zur Verbesserung der Haftung des Pflanzenschutzmittels auf der Blattoberfläche.
Fließmittel	verhindern das Zusammenbacken und verbessern so die Fließfähigkeit eines festen Produktes.
Bindemittel	sorgen ganz allgemein für die Verbindung zwischen verschiedenen Materialien, z. B. bei Granulaten.
Synergisten	verstärken die Wirksamkeit des eigentlichen Wirkstoffes, ohne selbst eine nennenswerte Wirksamkeit zu zeigen.
Safener	verringern die Phytotoxizität gegenüber bestimmten Pflanzen.
Emetika (Brechmittel)	lösen ein Erbrechen aus und sollen verhindern, dass zu große Mengen eines Pflanzenschutzmittels versehentlich verschluckt werden.
Riechstoffe	dienen als Repellents zur Abschreckung.

Kode der international einheitlichen Charakterisierung der insgesamt etwa 90 Formulierungsarten (CropLife International, 2002).

Damit der Wirkstoff in der Spritzbrühe über einen angemessenen Zeitraum (24 h) gleichmäßig verteilt bleibt und sich nicht absetzt, muss er entweder gut wasserlöslich sein oder aber es ist die Zugabe von Dispergiermitteln zur Formulierung notwendig.

Hinweise, welche physikalisch-chemischen und technischen Eigenschaften für welchen Formulierungstyp relevant sind, liefert das entsprechende FAO/WHO Handbuch (2006). So sind z. B. für feste Formulierungen die Benetzbarkeit, der Staubanteil und der Abrieb anzugeben, Eigenschaften, die naturgemäß bei flüssigen Formulierungen nicht erforderlich sind.

In Tab. 5 wird am Beispiel eines wasserdispergierbaren Granulates (WG) gezeigt, welche Parameter in die Bewertung einfließen:

Tab. 4 Wichtige Formulierungstypen für den deutschen Markt.

Typ	Kode	Beschreibung
Emulgierbares Konzentrat (Emulsionskonzentrat)	EC	Homogene flüssige Formulierung (Wirkstoff in organischem Lösemittel gelöst), die bei Zugabe von Wasser eine Emulsion bildet.
Suspensionskonzentrat	SC	Stabile Suspension von festem Wirkstoff in Wasser (erreicht durch Zugabe von Dispergiermitteln); wird vor der Anwendung mit Wasser verdünnt.
Emulsion, Öl in Wasser	FS	Suspension zur Saatgutbehandlung (entweder direkt oder nach Verdünnung mit Wasser).
	EW	Heterogene flüssige Formulierung. Der Wirkstoff ist in einem organische Lösemittel gelöst und „voremulgiert“ in Wasser. Die Emulsion ist vor der Anwendung mit Wasser zu verdünnen.
Suspoemulsion	SE	Heterogene flüssige Formulierung, die mindestens zwei Wirkstoffe enthält. In Wasser als kontinuierlicher Phase ist dabei einer als Feststoff dispergiert, der andere liegt als Lösung (in einem organischen Lösemittel) emulgiert vor. Es handelt sich um eine Kombination aus SC und EW.
Öldispersion	OD	Ein fester Wirkstoff ist in einer nicht mit Wasser mischbaren Flüssigkeit dispergiert. Die Formulierung wird vor der Anwendung in Wasser dispergiert.
Wasserlösliches Konzentrat	SL	Flüssigkeit, die nach Verdünnen mit Wasser ausgebracht wird. Der Wirkstoff ist ausreichend wasserlöslich.
Kapselsuspension	CS	Die suspendierten Kapseln enthalten den Wirkstoff in gelöster oder dispergierter Form; für eine kontrollierte Freisetzung des Wirkstoffes.
Wasserdispergierbares Granulat	WG	Granulate, die in Wasser zerfallen und spontan dispergieren; (Vorteil: weitgehend staubfreie Anwendung).
Wasserlösliches Granulat	SG	Granulate, bei denen nach Zugabe von Wasser der Wirkstoff in Lösung vorliegt, die aber unlösliche inerte Bestandteile enthalten können.
Wasserdispergierbares Pulver	WP	Pulver, das vor Anwendung in Wasser suspendiert wird. WP-Formulierungen werden wegen der hohen Staubexposition beim Ansetzen der Spritzbrühe zunehmend durch WG-Formulierungen verdrängt.
Aerosoldose oder -flasche	AE	Lösung in einem Behälter, die bei Betätigung eines Ventils in Form feiner Tröpfchen freigesetzt wird.
Sonstige Flüssigkeiten zur unverdünnten Anwendung	AL	Anwendungsfertige Lösung, die nicht weiter verdünnt werden muss.

Weitere Parameter, die für andere Formulierungstypen relevant sind, umfassen

- Viskosität, Oberflächenaktivität. Die Viskosität sollte nicht zu hoch sein, damit sich die flüssige Formulierung noch gut aus dem Verpackungsbehälter ausgießen lässt, andererseits aber auch nicht zu niedrig, um das Absinken von suspendierten Teilchen zu verhindern. Zusammen mit der Oberflächenaktivität spielt die Viskosität auch eine Rolle bei der möglichen Einstufung einer Formulierung mit R65 („Gesundheitsschädlich; kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen“).
- technische Eigenschaften wie Emulgierbarkeit, Lagerstabilität bei niedrigen Temperaturen, Verdünnungsstabilität, Partikelgrößenverteilung,
- physikalische und chemische Verträglichkeit von Tankmischungen (sofern die Kombination der Formulierung mit anderen Pflanzenschutzmitteln empfohlen wird) und
- bei Beizen auch die Haftfestigkeit, der Beizgrad und die Verteilung über dem Saatgut, die möglichst gleichmäßig sein muss.

Die entsprechenden Untersuchungen finden auf Grundlage von international in Ringversuchen überprüften Methoden statt. Die *physikalisch-chemischen* und *sicherheitstechnischen*

Eigenschaften werden mittels Methodenvorschriften untersucht, die als Anhang der Richtlinie 92/69/EWG veröffentlicht sind (1992). Die *technischen* Eigenschaften der Formulierung werden überwiegend mittels CIPAC² MT-Methoden untersucht (CIPAC-Handbooks).

Firmeneigene Methoden werden ebenfalls akzeptiert, sofern sie mit den Standardmethoden vergleichbar sind bzw. gezeigt wurde, dass sie valide Ergebnisse liefern.

Die vom Antragsteller eingereichten Ergebnisse werden vom BVL dahingehend geprüft, ob eine Einstufung und Kennzeichnung aufgrund der physikalischen Eigenschaften notwendig ist und ob das Mittel ohne Probleme angewendet werden kann. Grundlage der Bewertung sind dabei FAO-Spezifikationen. Diese existieren zur Zeit für ca. 200 Wirkstoffe und die sie enthaltenden Formulierungen. Sofern noch keine Spezifikation für den betroffenen Wirkstoff veröffentlicht wurde, wird auf die allgemeinen Grenzwerte der FAO zurückgegriffen.

Zudem werden die Angaben des Antragstellers (Wirkstoffgehalt vor und nach Lagerung, physikalisch-chemische und technische Eigenschaften) auch im BVL-eigenen Labor für Formulierungsschemie experimentell überprüft.

² CIPAC = Collaborative International Pesticides Analytical Council

Tab. 5 Charakterisierung einer WG-Formulierung.

Parameter	Zweck
Aussehen	Charakterisierung
Sicherheitstechnische Eigenschaften (Explosivität, oxidierende Eigenschaften, Entzündbarkeit)	Erkennen möglicher Gefahren bezüglich oxidierender Eigenschaften, Explosionsfähigkeit usw.
Dichte	Der Unterschied zwischen Schüttdichte und Stampfdichte gibt Aufschluss darüber, inwieweit das Granulat bei der Lagerung kompaktiert und dadurch die Dosierung verfälscht werden kann.
pH-Wert, Azidität, Alkalinität	Charakterisierung
Lagertest bei erhöhten Temperaturen	Der Test gibt einen ersten Hinweis auf die Stabilität der Formulierung.
Lagertest bei Raumtemperatur	Wirkstoffgehalt und technische Parameter werden vor und nach zweijähriger Lagerung verglichen, um die Haltbarkeit der Formulierung zu überprüfen.
Benetzbarkeit	Wenn das Granulat nicht ausreichend schnell benetzt wird, kann sich keine Suspension bilden.
Schaumbeständigkeit	Anwendungssicherheit; bei zu starkem Schäumen kann der Anwender in Kontakt mit der Spritzbrühe kommen.
Suspendierbarkeit	Zeigt, ob ein ausreichender Anteil des Wirkstoffes gleichmäßig in der Spritzbrühe verteilt wird.
Dispergierbarkeit (Spontanität)	Zeigt, ob sich die Suspension ausreichend schnell bildet; muss im Zusammenhang mit Benetzung und Suspendierbarkeit gesehen werden.
Nasssiebtest	Der Nasssiebtest gibt Aufschluss über den Anteil der Partikel, die einen Durchmesser von >75 µm aufweisen. Sollte der Anteil zu hoch sein, könnten bei der Spritzung die Düsen oder Filter verstopfen.
Staubanteil	Anwendungssicherheit (mögliche Inhalation)
Abrieb/Bruchfestigkeit	Anwendungssicherheit (Bildung von Staub)
Fließfähigkeit	Dosierfähigkeit, vor allem nach der Lagerung

Bei Nichteinhaltung existierender FAO-Spezifikationen kann das BVL in einer Fall-zu-Fall-Entscheidung das Pflanzenschutzmittel dennoch zulassen. Treten deutliche Unterschiede zwischen den Angaben des Antragstellers und den vom BVL im Labor ermittelten Werten auf, werden vom Hersteller weitere Erläuterungen gefordert bzw. es werden Auflagen mit der Zulassung verbunden.

5. Verpackung

Der Zulassungsinhaber muss in Selbstverantwortung die Verpackung für Pflanzenschutzmittel auf ihre Eignung hinsichtlich Stabilität, Dichtigkeit, Transport und Handhabung testen und auslegen. Demzufolge dürfen lediglich getestete Verpackungen verwendet werden, ein Umfüllen in eine ungeeignete Verpackung muss aus Gründen der Sicherheit vermieden werden.

Es müssen die folgenden ADR¹ Methoden für die Auslegung

und Prüfung der Pflanzenschutzmittel-Verpackung durchgeführt werden (Richtlinie 91/414/EWG, 1991):

- Fallprüfung (ADR 3552)
- Dichtigkeitsprüfung (ADR 3553)
- Innendruckprüfung (ADR 3554)
- Stapeldruckprüfung (ADR 3555)
- Zusatzprüfung auf Permeation für Fässer und Kanister aus Kunststoff (ADR 3556)
- Zulassung von zusammengesetzten Verpackungen (ADR 3558)
- Prüfbericht (ADR 3560)
- Kindergesicherte Verpackungen – Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen (ISO 8317)

Weitere Anforderungen für die Verpackung von Pflanzenschutzmitteln können der FAO guideline (1985) entnommen werden.

Darüber hinaus muss die Pflanzenschutzmittelverpackung nach der Gefahrstoff-Verordnung (GefStoffV) und dem Pflanzenschutzmittelgesetz (PflSchG) gekennzeichnet sein. Diese Kennzeichnung beinhaltet einerseits wichtige Informationen für den Benutzer, andererseits dient sie im Gefahrenfall zur

¹ADR: Accord Européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route; zu deutsch: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße) (oder entsprechende Methoden

schnellen Hilfe. Die Kennzeichnung auf der Verpackung des Pflanzenschutzmittels muss dauerhaft sein und ist auch bei der Lagerung beizubehalten.

6. Verfahren bei Änderung der Zusammensetzung nach der Zulassung

6.1 Spezifikationsänderungen des technischen Wirkstoffes

Bei bereits zugelassenen Pflanzenschutzmitteln kann aufgrund neuer Produktionsverfahren oder Produktionsstätten eine Änderung in der Zusammensetzung des technischen Wirkstoffes resultieren, die bewertet und gegebenenfalls genehmigt werden muss. Diese so genannte Äquivalenzprüfung wird gemäß der Leitlinie SANCO/10597/2003 (2005) durchgeführt, um eine gleich bleibende Produktqualität zu gewährleisten. Es können sich dabei Datenanforderungen bezüglich der Quelle des technischen Materials, der Reinheit der Ausgangsmaterialien, Angaben über einen anderen/neuen Hersteller und neue Daten von einer großtechnischen Anlage ergeben [<http://www.bvl.bund.de/zulverfpc>, → „Änderungen in der Produktion des technischen Wirkstoffes“].

6.2 Änderungen der chemischen Zusammensetzung

Ein neuer Stand von Wissenschaft und Technik aber auch die erkannte Bedenklichkeit bestimmter Beistoffe kann es aus Sicht des Herstellers eines Pflanzenschutzmittels erforderlich machen, die Zusammensetzung des Mittels hinsichtlich der Beistoffe zu ändern, eine so genannte Umformulierung vorzunehmen.

Über die Hälfte der 36 in 2005 beantragten Umformulierungen wurden aus wirtschaftlichen Gründen durchgeführt (Beistoffe waren nicht mehr verfügbar und mussten durch neue ersetzt werden) oder sollten der Verbesserung der technischen Eigenschaften der Formulierung dienen.

Die Umformulierung wird beim BVL beantragt und in Zusammenarbeit mit den anderen Bewertungsbehörden beurteilt. Je nach Umfang der Änderungen sind neue Studien einzureichen.

7. Literatur

- Bewertung des Mindestreinheitsgrades (2006) Bewertung des Mindestreinheitsgrades des technischen Wirkstoffes sowie des Höchstgehaltes an Verunreinigungen im technischen Wirkstoff, 26. Hinweis zum Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel – Z26. Nachrichtenbl Deut Pflanzenschutz 58:14.
- BVL (2006) Absatz an Pflanzenschutzmitteln in der Bundesrepublik Deutschland – Ergebnisse der Meldungen gemäß §19 Pflanzenschutzgesetz für das Jahr 2005 (<http://www.bvl.bund.de>)
- CIPAC-Handbooks, published by the Collaborative International Pesticides Analytical Council Ltd., printed by the Black Bear Press Ltd., Cambridge (<http://www.cipac.org>).
- CropLife International (2002) CropLife International, Technical Monograph No. 2, 2002, Brüssel (<http://www.croplife.org>).
- FAO guideline (1985) Guidelines for the packaging and storage of pesticides, FAO 1985, Rome.
- FAO/WHO Handbuch (2006) Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides, März 2006, Revision der ersten Auflage (im Internet verfügbar: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticide/p.htm>).
- Pflanzenschutzgesetz (2006) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2006 (BGBl. I S. 1342).
- Pflanzenschutzmittelverordnung (2005) Pflanzenschutzmittelverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. März 2005 (BGBl. I S. 734), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 30. September 2005 (BGBl. I S. 2916).
- Richtlinie 91/414/EWG (1991) Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG), Abl. Nr. L 230 vom 19.08.91, S. 1. in Kombination mit Richtlinie 94/37/EG (1994) Richtlinie 94/37/EG der Kommission vom 22. Juli 1994 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, Abl. Nr. L 194 vom 29.07.94, S. 65.
- Richtlinie 92/69/EWG (1992) Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli 1992 zur siebzehnten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt.
- Richtlinie 94/37/EG (1994) Richtlinie 94/37/EG der Kommission vom 22. Juli 1994 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, Abl. Nr. L 194 vom 29.07.94, S. 65.
- SANCO/10597/2003 (2005) Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials, SANCO/10597/2003-rev. 7 final, 14.03.2005.



To access this journal online:
<http://www.birkhauser.ch>